



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6126

BUENOS AIRES,

105 OCT 2010

VISTO el Expediente N.º 1-47-13626-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que los referidos actuados fueron iniciados con motivo de haber detectado la Comisión de Control y Fiscalización de Publicidad la existencia de publicidad televisiva (PNT-publicidad no tradicional) del producto "OMEGA 3 NATURAL" (SUPLEMENTO DIETARIO CON ÁCIDOS, OMEGA 3 Y VITAMINA E), de la firma FRAMINGHAM PHARMA S.R.L., en presunta infracción a la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que a fojas 7/8 obra copia del certificado de autorización del producto y del correspondiente rótulo así como también copia de la Carta Documento remitida por esta Administración Nacional a la firma titular del producto a fin de comunicarle que debía abstenerse de incluir en la publicidad del referido suplemento dietario frases tales como: "ayuda a prevenir infartos, depresión, asma, dolor articular y mejora el estado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6126

cognitivo" toda vez que con ello se violarían los puntos de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 allí indicados.

Que por otra parte, de acuerdo con lo informado por la citada Comisión a fojas 13, la publicidad cuestionada se emitió el 18/05/09 a las 13.49 en el Canal AMERICA, agregándose a fojas 10 y 14 la desgrabación y el CD pertinentes.

Que conforme surge del texto desgrabado la publicidad fue efectuada en los siguientes términos: *"Omega 3, su aporte ayuda a prevenir infartos, depresión, asma, dolor articular y mejora el estado cognitivo. Por eso, sumá a tu vida las gotas de OMEGA 3 Natural que aportan la mayor cantidad de Omega 3 por dosis. Es 100% natural, de origen vegetal. Sumá calidad de vida, sumá sesenta gotas por día de Omega 3 Natural, pero acordate, en gotas. Se vende en farmacias, en todo el país";* con la siguiente sobreimpresión: *Omega 3 Natural. Ante cualquier duda consulte a su médico.*

Que en su informe de fs. 1/4 la aludida Comisión considera que la frase *"... ayuda a prevenir infartos, depresión, asma, dolor articular y mejora el estado cognitivo."*... infringiría el punto 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 que establece que toda



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º 6126

publicidad de suplementos dietarios deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara así como también el punto 1.1 del Anexo IV de la citada disposición que refuerza tal criterio al señalar, en su parte pertinente, que la publicidad de estos productos debe presentar sus propiedades nutricionales, características, modos de uso y/o advertencias objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara y el punto 3 del citado Anexo I que dispone que la publicidad no deber ser engañosa.

Que asimismo señala la referida Comisión que la aludida frase infringiría el punto 5 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 que prohíbe atribuir al producto, entre otras, acciones o propiedades terapéuticas que no hayan sido expresamente reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria y el punto 7 del aludido Anexo I que dispone que no debe sugerirse en la publicidad que un alimento u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.

Que por otra parte informa la referida Comisión que la frase en cuestión violaría 1) el punto 2.5 del Anexo IV de la citada normativa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6126

que dispone que toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios no deberá modificar los rótulos, aprobados de acuerdo con la normativa vigente, en cuanto a los usos, la ingesta y las propiedades específicas del producto; 2) el punto 2.7 que dispone que la publicidad de suplementos dietarios no debe mensurar el grado de disminución de riesgo a contraer enfermedades por el consumo del producto; 3) el punto 2.8 inciso a) que establece que la publicidad no debe incluir frases y/o mensajes que atribuyan al producto acciones y/o propiedades terapéuticas o sugieran que el suplemento dietario es un producto medicinal o mencionen que un suplemento dietario diagnostica, cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad; agregando que sólo se admitirá incluir "AYUDA A PREVENIR..." o "AYUDA A PROTEGER...", siempre que dichas declaraciones resulten beneficiosas ante una enfermedad clásica por deficiencia de nutrientes; e incisos b) c), e) y m) que disponen, respectivamente, que la publicidad de suplementos dietarios no debe incluir frases y/o mensajes que mencionen, directa o indirectamente, una condición patológica anormal; aconsejen su consumo por razones de acción estimulante o de mejoramiento de la salud o de orden preventivo



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6126

de enfermedades o de acción curativa; tiendan a enmascarar las propiedades específicas del producto o sean capaces, desde el punto de vista bromatológico, de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor.

Que ello así, tal como lo informa la Comisión, por cuanto la frase observada publicita al suplemento dietario con características que corresponderían a una especialidad medicinal, por lo cual el producto se promocionaría en una categoría que no le corresponde.

Que la Comisión agrega que la frase aludida excede ampliamente la definición de suplemento dietario contenida en el Código Alimentario Argentino así como también la normativa en materia publicitaria; pudiendo poner en riesgo al consumidor que, eventualmente, reemplazara algún medicamento por el suplemento dietario publicitado.

57 - Que por todo lo expuesto la Comisión concluye que la publicidad objetada encuadraría en la definición de publicidad engañosa prevista en la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que asimismo se considera que se habría infringido el punto 1.5 del Anexo IV de la aludida disposición dado que en la publicidad no se incluye la leyenda "SUPLEMENTA DIETAS INSUFICIENTES. CONSULTE A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6126

SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO" que es la que debe constar en las publicidades de suplementos dietarios, en los términos del referido punto 1.5.

Que a ello cabe agregar que la leyenda que aparece en la publicidad cuestionada (*Ante cualquier duda...*) es la que corresponde al punto 1.7.2 del Anexo II de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 aplicable en materia de publicidad y/ o propaganda de especialidades medicinales.

Que por último en el informe de fojas 2/5 la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad señala que la inclusión de la frase "100 % natural" importa la presunta infracción del punto 2.8 inciso k) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 que prescribe que la publicidad no debe incluir frases y/o mensajes que se refieran a los productos como "naturales" cuando éstos sean semisintéticos o formulados conjuntamente con componentes sintéticos; agregando que para los productos obtenidos a partir de sustancias de origen natural, el anuncio sólo podrá consignar "obtenido a partir de sustancias de origen natural" o "con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6126

Que ello así por cuanto la frase en cuestión induciría a pensar que el producto reviste la cualidad de ser totalmente natural.

Que como consecuencia de lo expuesto y de acuerdo con lo previsto en el Artículo 5 de la Resolución del ex MS y A N.º 20/05 y el Artículo 15 de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 corresponde instruir sumario contra la firma FRAMINGHAM PHARMA S.R.L. y contra quien resulte ser su director técnico por presunta infracción de la normativa anteriormente señalada.

Que la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

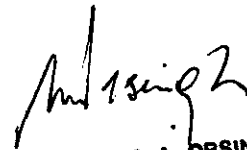
DISPOSICIÓN N° 6126

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario contra la firma FRAMINGHAM PHARMA S.R.L. y contra quien resulte ser su director técnico por presunta infracción de los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 y los puntos 1.1, 1.5, 2.5, 2.7 y 2.8 incisos a), b), c), e), k) y m) del Anexo IV de la citada disposición por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-13626-09-0

DISPOSICIÓN N.º **6126**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.

